



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/494



Spett.le
Bayer CropScience S.r.L.
Viale Certosa 130
20156
Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: MAXFORCE PRIME, IMAGEL ULTRA GEL.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del - 6 LUG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 658** /MRP.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Renato Cabella
r.cabella-esterno@sanita.it
06.5994 2807

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/494

IT/2020/00658 /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-YF012537-35 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/06/2013;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0009022-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MAXFORCE PRIME, IMAGEL ULTRA GEL
PRINCIPIO ATTIVO	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.L. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00658 /MRP - 6 LUG. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	11/03/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience S.r.L. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico MAXFORCE PRIME autorizzato con il numero di registrazione 19306.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li - 6 LUG. 2020



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Handwritten signature

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MAXFORCE PRIME
Italia	IMAGEL ULTRA GEL

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Bayer S.A.S/ Environmental Science				
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106,	69266	Lyon Cedex 09	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	ZI Nord	02250	Marle sur Serre	Francia	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 37

Nome del produttore	Bayer AG				
Indirizzo del fabbricante	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse	D-40789	Monheim am Rhein	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Chempark	D-41538	Dormagen	Germania	

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
37	428-040-8	138261-41-3	Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Stabilizzante	2.217
-	220-120-9	2634-33-5	BIT	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	Stabilizzante	01
-	-	55965-84-9	CMIT/MIT	5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolone, miscelato con 2-metil-3(2H)-isotiazolone in rapporto 3:1	Stabilizzante	0.003

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare una reazione allergica cutanea.

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

Trattamento specifico (vedere istruzioni su questa etichetta).

In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

Togliere gli indumenti contaminati.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire

il recipiente in centro di raccolta dei rifiuti domestici.

4. Uso/i autorizzati/i

4.1. Professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Insetticida		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso IV.1. Ambienti interni IV.1.3 Da usare in: IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali IV.1.3.2 Aree domestiche/private. IV.1.3.3 Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti e ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti e ninfe
	Blattidae	Common cockroach	Adulti e ninfe
	Periplaneta americana	American Cockroach	Adulti e ninfe
	Supella longipalpa	Brown-banded cockroach	Adulti e ninfe
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Applicazione dell'esca		
Tasso:	1-3 gocce da 0,1 g		
Diluizione:	%		
Tempistica:	<p>Applicare Maxforce Prime in gocce o sottili strisce sulle superfici delle aree bersaglio identificate; si può applicare negli angoli, nelle fessure, nelle crepe e nelle cavità. Il dosaggio viene adattato al grado d'infestazione Una goccia = 0,1 g (circa 7 mm di diametro) In alternativa, può essere applicata una sottile striscia, equivalente a 1 goccia.</p> <p>Dosaggio e specie di blatte per una data densità d'infestazione* per m² Basso Elevato Bassa densità es. Blatta germanica Una goccia da 0,1 g Due gocce da 0,1 g</p> <p>Scarafaggio dalla banda marrone Alta densità es. Blatta orientale Blatta americana Due gocce da 0,1 g Tre gocce da 0,1 g</p> <p>* Dosaggio massimo di 3 gocce da 0,1 g per metro quadrato, per un massimo di 3 - 11 volte all'anno per edificio. dosaggio massimo di: • 60 gocce da 0,1 g (cioè 6 g di esca) in abitazioni domestiche; • non superare 270 gocce da 0,1 g (cioè 27,0 g di esca) in edifici più grandi. Se sono necessarie quantità maggiori di esca, usare un contenitore di esca in ambienti chiusi.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartuccia in plastica (cartuccia in PP e PE con punta in PE e tappo) da 20 - 30 g		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il prodotto viene erogato con un apposito applicatore di gel. Concluso il trattamento, rimuovere la cartuccia vuota e smaltirla in sicurezza. Se la cartuccia è stata usata solo in parte, estrarla dall'applicatore, sigillarla con il cappuccio in dotazione e conservarla secondo le istruzioni.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

ESCLUSIVAMENTE
PER USO COME INSETTICIDA

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Non applicare direttamente sulle superfici su cui viene conservato, preparato o consumato il cibo o il mangime
 Usare solo in posti inaccessibili ai bambini e agli animali
 Impedire l'accesso all'esca da parte dei bambini e degli animali
 Lavarsi le mani e la cute esposta prima dei pasti e dopo l'uso.
 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.
 Solo per uso in ambienti interni
 Pericoloso per le api
 Non eliminare il prodotto non utilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) o nelle fognature.
 Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
 Non utilizzare su aree sottoposte di routine a lavaggio a umido.
 Se si asportano i residui solidificati dell'esca con spugne o panni inumiditi, l'esca e i suddetti materiali (spugne, panni ecc.) vanno smaltiti in sicurezza con i rifiuti domestici.
 Non usare il prodotto su aree con sospetta o accertata resistenza ai principi attivi.
 In caso di re-infestazione, applicare nuovamente il prodotto, senza superare il numero massimo autorizzato di trattamenti per anno.
 Se il trattamento è inefficace, informare il titolare della registrazione.
 Prima del trattamento, rimuovere dall'area infestata tutte le altre fonti alimentari per le blatte (rifiuti, avanzi di cibo...), per favorire l'ingestione del gel.
 Non applicare il prodotto su superfici assorbenti.
 Non esporre le gocce dell'esca alla luce solare o al calore (es. termosifoni)
 Evitare l'uso continuativo del prodotto.
 Alternare prodotti contenenti principi attivi con differente meccanismo d'azione.
 Usare solo in aree nascoste, cui è difficile accedere e lontane dall'acqua, quali crepe e cavità
 Adottare metodi integrati di controllo degli organismi nocivi, quali la combinazione di metodi di controllo chimico e fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso ecc.).

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Informazioni generali

Allontanarsi dalla zona di pericolo.
 Trasportare e adagiare la persona infortunata in posizione stabile (distesa su un fianco). Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Ingestione:

Sciacquare la bocca con acqua.
 Rivolgersi a un centro antiveleni. Se compaiono dei sintomi e/o sono state ingerite grandi quantità, consultare immediatamente un medico. In caso di compromissione della coscienza, adagiare la persona in posizione di sicurezza e rivolgersi immediatamente a un medico. Non somministrare liquidi né indurre il vomito.

Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta. Se necessario, portare la persona in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione. Non lasciare la persona intossicata da sola.

Contatto cutaneo:

Togliere le calzature e gli indumenti contaminati. Lavare la cute contaminata con acqua e sapone. Se compaiono dei sintomi, rivolgersi a un centro antiveleni. Se compare un'irritazione persistente, consultare un medico.

Contatto oculare:

Risciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere eventuali lenti a contatto.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non eliminare il prodotto non utilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) o nelle fognature

P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (da specificare)

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Conservare nel contenitore originale
 Tenere in un'area fresca, asciutta e ben ventilata
 Proteggere dal gelo
 Conservare al riparo dalla luce.
 Periodo di validità fino a 24 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere 4.1.2

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di er

Vedere
4.1.3

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Vedere
4.1.4

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Vedere
4.1.5

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.658.../MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.